



Biosigma S.p.A.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.)

| Fax ++39 0426 302228 | E-mail info@biosigmaeu.com |

http://www.biosigma.com |

M521D

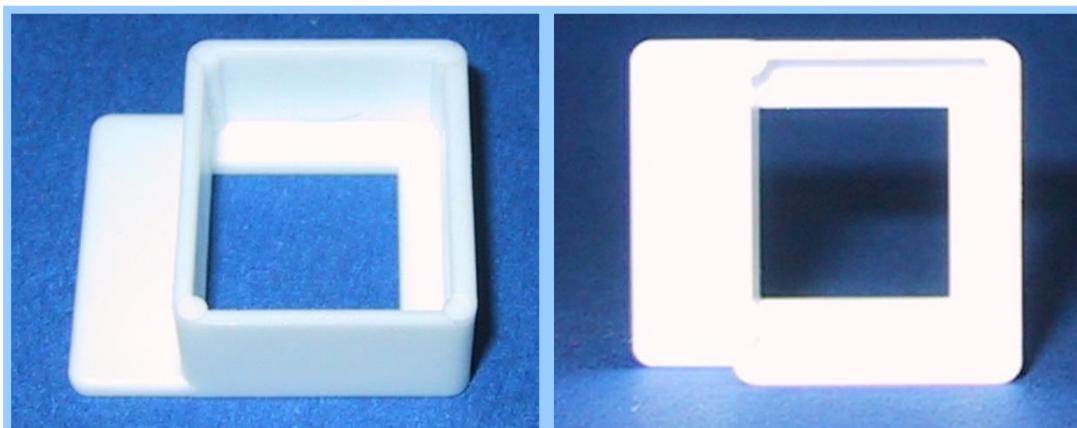
Ultimo aggiornamento
13/04/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

REF.: BSI4401 ANELLI PER INCLUSIONE IN PS ANTIURTO **EMBEDDING RING**

Misura piccola
Small size

Codice CND W05030502 ANELLI RING PER INCLUSIONE



CARATTERISTICHE/ CHARACTERISTICS

Dimensioni esterne:	28 x 24 x 10 mm	External Dimension:
Dimensioni interne:	14,20 x 14 x 10 mm	Internal Dimension:
Materiale:	Polistirolo/ Polystyrene	Raw Material:
Colore:	Bianco/ White	Color:
Confezione:	Scatola da 3.000 pz. (3 sacchetti x 1.000 pz.) Box of 3.000 pcs. (3 bag of 1.000 pcs.)	Packaging:
Sterile	Non sterile/ Not Sterile	Sterile:
Marchio CE IVD:	Si/ Yes	CE IVD:
Destinazione d'uso:	Adatto all'inclusione di pezzi istologici e per effettuare analisi di laboratorio in vitro. Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale/ Suitable for the inclusion of histological pieces. The device in question is intended for professional use.	Intended use:

DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO CE
Destinato esclusivamente ad uso professionale

- Utilizzare esclusivamente per analisi di laboratorio in vitro
- In caso di fuoriuscita del contenuto usare i guanti: pericolo di contaminazione
- Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare
- Non utilizzare il prodotto scaduto
- Non variare la destinazione d'uso



Biosigma S.p.A.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.)

| Fax ++39 0426 302228 | E-mail info@biosigmaeu.com |

<http://www.biosigma.com> |

M521D

Ultimo aggiornamento
13/04/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

- Prodotto non adatto ai bambini
- Conservare in luogo asciutto, temperatura Min. - 10 °C max. + 50 °C
- Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo la normativa vigente

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE CE for professional use only

- *Use only for laboratory analysis*
- *Use gloves: contamination risk if contents leaks*
- *Keep out of flame or heat sources which might damage the product*
- *Do not use after expiry date*
- *Do not vary the intended purpose of the product*
- *Keep out of reach of children*
- *Store in dry place, temperature range: min. - 10°C max 50°C*
- *Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations*

DEFINIZIONE DEL FABBRICANTE/ MANUFACTURER DEFINITION

BIOSIGMA S.p.A.

Via Valletta, 6

30010 - Cantarana di Cona (VE) - ITALY

Tel. +39.0426.302224 - Fax +39.0426.302228

E-mail: info@biosigma.com - <http://www.biosigma.com>

DESTINAZIONE D'USO

I prodotti BSI4401 fanno parte della famiglia PRODOTTI PER BIOPSIA/ISTOLOGIA, sono prodotti monouso usati per effettuare inclusioni in paraffina di campioni di tessuti e di organi di origine biologica per l'uso in laboratorio per analisi istologiche in vitro. **ESCLUSIVAMENTE PER USO IN VITRO.**

L'uso e la manipolazione dei dispositivi è **riservata al personale medico e tecnico** con le necessarie abilitazioni e preparazione professionale.

INTENDED USE

The product BSI4401 of the family HISTOLOGY/BIOPSY CASSETTES are disposable products designed to contain tissues samples and organs of biological origin for a diagnostic in vitro examination.

The use and the manipulation of the devices are reserved to the medical and technical staff with the necessary professional qualification.

CLASSIFICAZIONE

Ai fini della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro recepita in Italia con D.L. n. 332, G.U.R.I. n. 269 del 17 novembre 2000, Biosigma S.p.A. identifica tutti i componenti della famiglia CASSETTE BIOPSIA/ISTOLOGIA come dispositivi medico-diagnostici in vitro e li classifica come "Altri dispositivi medico-diagnostici in vitro", quindi da rendere conformi all'allegato III della direttiva.

CLASSIFICATION

In order to the Directive 98/79/CE concerning medical-diagnostic in vitro devices receipt in Italy with D.L. n. 332 G.U.R.I. n. 269 dated 17 November 2000, Biosigma S.p.A., defines all the components of the above-state family as medical-diagnostic in vitro devices and it classifies as "Other medical-diagnostic in vitro devices", in order to make conformable the attachment III of the directive.

MATERIALI

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per le destinazioni d'uso individuali

I dispositivi ANELLI PER INCLUSIONE sono prodotti in Polistirolo



SCHEDA TECNICA PRODOTTO

MATERIALS

The materials used for production of in vitro diagnostic medical device have been selected on the base of the properties indicated for individual destination use.

The Embedding Ring are produced in Polystyrene.

MATERIALI USATI PER IL CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI

Tutti i componenti utilizzati per il confezionamento sono prodotti in materiali non inquinanti, idonei allo scopo a cui sono destinati.

MATERIALS USED FOR THE PACKAGING OF THE PRODUCTS

All the materials used for the packaging are products not polluting materials, suitable to the aim.

La dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva 98/79/CE è disponibile, su richiesta, all'Ufficio Qualità Biosigma S.p.A.

The Declaration of Conformity in accordance to the Directive 98/79/CE is available, on request, to the Quality Department Biosigma S.p.A.

Interpretazione dei simboli sull'imballaggio / Interpretation of the symbols on the package

	Questo prodotto è conforme alla Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro <i>This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices</i>		Simbolo per "Mantenere secco" <i>Symbol for "Keep dry"</i>
	Simbolo per "non riutilizzare" <i>Symbol for "Do not reuse"</i>		Simbolo per "codice del lotto" <i>Symbol for "batch code"</i>
	Simbolo per "Consultare le istruzioni per l'uso" <i>Symbol for "Consult Instructions for Use"</i>		Simbolo per "utilizzare entro" <i>Symbol for "Use by"</i>
	Simbolo per "limite di temperatura" <i>Symbol for "temperature limitation"</i>		Simbolo per "fabbricante" <i>Symbol for "Manufacturer"</i>
	Simbolo per "Dispositivo Medico-Diagnostico In Vitro" <i>Symbol for "In Vitro Diagnostic Medical Device"</i>		Simbolo per "Fragile, maneggiare con cura" <i>Symbol for "Fragile, handle with care"</i>
	Simbolo per "Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti" <i>Symbol for "Method of sterilization using irradiation"</i>		Simbolo per "Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene" <i>Symbol for "Method of sterilization using ethylene oxide"</i>
	Simbolo per "Non utilizzare se la confezione è danneggiata" <i>Symbol for "Do not use if package damaged"</i>		Simbolo per "Tenere lontano dal calore" <i>Symbol for "Keep away from heat"</i>